Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 275 del 25 novembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 25 novembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 245

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cattalorex»

Estratto determinazione V&A.N n. 1250 del 2 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CATTALOREX"** nella forma e confezione: "10 mg compresse" 30 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANDOZ S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 21040 - ORIGGIO - VARESE, Largo Umberto Boccioni, 1, Codice Fiscale 00795170158.

Confezione: "10 mg compresse" 30 compresse
AIC n° 036812016 (in base 10) 133F7J (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD, PYDIBHIMAVARAM, RANASTHALAM - MANDAL, SRIKAKULA, IND532409 INDIA.
Produttore del prodotto finito: SALUTAS PHARMA GMBH, OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1 - BARLEBEN 39179 Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti) e TIOFARMA BV, BENJAMIN FRANKLINSTRAAT 9 LW OUD-BEIJERLAND, 3261 Olanda (produzione in bulk)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Domperidone 10 mg
Eccipienti: Lattosio 54,20 mg; Amido di mais 23,05 mg; Cellulosa microcristallina 10 mg; Povidone K30 1,5 mg; Sodio laurilsolfato 0,15 mg; Magnesio stearato 0,6 mg; Silice colloidale anidra 0,5 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti e adolescenti (età superiore a età 12 anni e peso uguale o superiore a 35 Kg).
Sollievo dai sintomi quali nausea, vomito, senso di ripienezza epigastrica, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036812016 - "10 mg compresse" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036812016 - "10 mg compresse" 30 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14966

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Erdotin»

Estratto determinazione V&A.N n. 1256 del 2 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ERDOTIN"**, anche nella forma e confezione: "300 mg compresse dispersibili" 20 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ROTTAPHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20122 - MILANO, Galleria Unione, 5, Codice Fiscale 04472830159.

Confezione: "300 mg compresse dispersibili" 20 compresse
AIC n° 026283111 (in base 10) 0T2337 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa dispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: EDMOND PHARMA S.r.l. stabilimento sito in PADERNO DUGNANO (MI), Via dei Giovi, 131.
Produttore del prodotto finito: EDMOND PHARMA S.r.l. stabilimento sito in PADERNO DUGNANO (MI), Via dei Giovi, 131 (produzione bulk, controlli, rilascio lotti); LAMP SAN PROSPERO S.p.A. stabilimento sito in S. Prospero (MO), Via della Pace 25/A (confezionamento primario e secondario).
Composizione: Una compressa dispersibile contiene:
Principio Attivo: Erdosteina 300 mg
Eccipienti: Lattosio 252,5 mg; Cellulosa microcristallina 160 mg; Sucralosio 40 mg; Croscarmellose sodico 25 mg; Talco 16 mg; Magnesio stearato 10 mg; Aroma mango 10 mg; Giallo tramonto (E110) 10 mg; Povidone k30 4 mg; Silice colloidale 2,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026283111 - "300 mg compresse dispersibili" 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

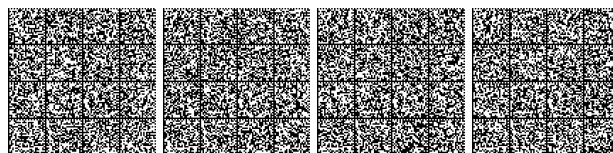
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026283111 - "300 mg compresse dispersibili" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

MODIFICA STAMPATI

È inoltre autorizzata la modifica degli stampati delle confezioni già autorizzate e di seguito indicate:
AIC n° 026283059 - "225 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione da nebulizzare" 6 flaconi polvere + 6 flaconi solvente
AIC n° 026283061 - "300 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC n° 026283073 - "225 mg granulato per sospensione orale" 20 bustine
AIC n° 026283097 - "150 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC n° 026283109 - "175 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone 100 ml

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14967

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Baxter»

Estratto determinazione V&A.N n. 1257 del 2 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO BAXTER"**, anche nelle forme e confezioni: "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml; "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml; "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml e "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAXTER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 00144 - ROMA, Piazzale dell' Industria, 20, Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml
AIC n° 031239116 (in base 10) 0XTBYD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo:
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); European Salt Company (ESCO) - Dombasle-sur-Meurthe (Francia); Salinen Austria AG - Ebensee (Austria)
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); Merck KGAA -Darmstadt (Germania).
Magnesio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); Merck KGAA - Darmstadt (Germania); Macco Organique S.R.O. - Bruntal (Repubblica Ceca)
Sodio acetato: Kemira Chemsolutions B.V. - Tiel (Olanda)
Sodio gluconato: Roquette Frères - Lestrem (Francia)
Produttore del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL SA stabilimento sito in SENEGUE - SABINANIGO (SPAGNA), EN CTRA DE BIESCAS (produzione completa); BAXTER S.p.A stabilimento sito in MONSELICE - PADOVA, Via Trentino 18/20 (confezionamento secondario)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio cloruro 5,26 g; Potassio cloruro 0,37 g; Magnesio cloruro 0,31 g; Sodio acetato 3,67 g; Sodio gluconato 5,02 g
Eccipienti: Acido cloridrico circa 2 mEq; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml
AIC n° 031239128 (in base 10) 0XTBYS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo:
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); European Salt Company (ESCO) - Dombasle-sur-Meurthe (Francia); Salinen Austria AG - Ebensee (Austria)
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); Merck KGAA -Darmstadt (Germania).
Magnesio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); Merck KGAA - Darmstadt (Germania); Macco Organique S.R.O. - Bruntal (Repubblica Ceca)
Sodio acetato: Kemira Chemsolutions B.V. - Tiel (Olanda)
Sodio gluconato: Roquette Frères - Lestrem (Francia)
Produttore del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL SA stabilimento sito in SENEGUE - SABINANIGO (SPAGNA), EN CTRA DE BIESCAS (produzione completa); BAXTER S.p.A stabilimento sito in MONSELICE - PADOVA, Via Trentino 18/20 (confezionamento secondario)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio cloruro 5,26 g; Potassio cloruro 0,37 g; Magnesio cloruro 0,31 g; Sodio acetato 3,67 g; Sodio gluconato 5,02 g
Eccipienti: Acido cloridrico circa 2 mEq; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml
AIC n° 031239130 (in base 10) 0XTBYU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo:
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); European Salt Company (ESCO) - Dombasle-sur-Meurthe (Francia); Salinen Austria AG - Ebensee (Austria)
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); Merck KGAA -Darmstadt (Germania).
Magnesio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); Merck KGAA - Darmstadt (Germania); Macco Organique S.R.O. - Bruntal (Repubblica Ceca)
Sodio acetato: Kemira Chemsolutions B.V. - Tiel (Olanda)
Sodio gluconato: Roquette Frères - Lestrem (Francia)
Produttore del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL SA stabilimento sito in SENEGUE - SABINANIGO (SPAGNA), EN CTRA DE BIESCAS (produzione completa); BAXTER S.p.A stabilimento sito in MONSELICE - PADOVA, Via Trentino 18/20 (confezionamento secondario)

Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio cloruro 5,26 g; Potassio cloruro 0,37 g; Magnesio cloruro 0,31 g; Sodio acetato 3,67 g; Sodio gluconato 5,02 g
Eccipienti: Acido cloridrico circa 2 mEq; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml
AIC n° 031239142 (in base 10) 0XTBZ6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo:
Sodio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); European Salt Company (ESCO) - Dombasle-sur-Meurthe (Francia); Salinen Austria AG - Ebensee (Austria)
Potassio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); Merck KGAA -Darmstadt (Germania).
Magnesio cloruro: Chemische Fabrik Lehrte - Lehrte (Germania); Merck KGAA - Darmstadt (Germania); Macco Organique S.R.O. - Bruntal (Repubblica Ceca)
Sodio acetato: Kemira Chemsolutions B.V. - Tiel (Olanda)
Sodio gluconato: Roquette Frères - Lestrem (Francia)
Produttori del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL SA stabilimento sito in SENEGUE - SABINANIGO (SPAGNA), EN CTRA DE BIESCAS (produzione completa); BAXTER S.p.A stabilimento sito in MONSELICE - PADOVA, Via Trentino 18/20 (confezionamento secondario)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: sodio cloruro 5,26 g; Potassio cloruro 0,37 g; Magnesio cloruro 0,31 g; Sodio acetato 3,67 g; Sodio gluconato 5,02 g
Eccipienti: Acido cloridrico circa 2 mEq; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione di fluidi e di elettroliti. Trattamento degli stati lievi di acidosi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 031239116 - "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 031239128 - "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 031239130 - "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 031239142 - "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 031239116 - "soluzione per infusione" 20 sacche viaflo da 500 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 031239128 - "soluzione per infusione" 24 sacche viaflo da 500 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 031239130 - "soluzione per infusione" 10 sacche viaflo da 1000 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 031239142 - "soluzione per infusione" 12 sacche viaflo da 1000 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14968

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Pensa»

Estratto determinazione V&A.N n. 1258 del 2 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO PENSA"**, anche nella forma e confezione: "40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PENSA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20124 - MILANO, Via Rosellini Ippolito, 12, Codice Fiscale 02652831203.

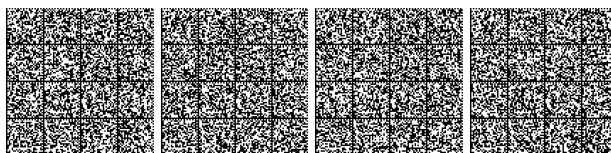
Confezione: "40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule
AIC n° 037623030 (in base 10) 13W57Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida contenente granuli gastroresistenti
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Esteve Quimica S.A. Avda. Mare De Deu De Montserrat 12, 08024 - Barcellona Spagna.
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Dr. Esteve S.A. stabilimento sito in Sant Marti s/n Poligono Industrial La Roca - 08107 Martorelles - Barcellona (Spagna) (tutte le fasi)
Composizione: Una capsula rigida gastroresistente contiene:
Principio Attivo: Omeprazolo 40 mg
Eccipienti:
Granuli: Ipromellosa 80,14 mg; Talco 20,62 mg; Titanio diossido (E171) 4 mg; Acido metacrilico copolimero etilacrilato 44 mg; Trietilcitrato 6,6 mg; Sfere di saccarosio 280,12 mg; Etilcellulosa dispersione acquosa 22 mg;
Capsula: Titanio diossido (E171) 2,52 mg; Gelatina 105,21 mg; Acqua depurata 18,27 mg; Inchiostro nero 0,01 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti
• Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso.
• Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.
• Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).
• Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo.
• Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.
• Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini
• Trattamento dell'esofagite severa da reflusso gastro-esofageo in bambini con età superiore ai 2 anni per un periodo non superiore ai 2 mesi di tempo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037623030 - "40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037623030 - "40 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14969

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levotuss»

Estratto determinazione V&A.N n. 1259 del 2 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEVOTUSS"**, anche nelle forme e confezioni: "60 mg compresse" 10 compresse e "60 mg compresse" 20 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DOMPE' FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20122 - MILANO, Via San Martino, 12 - 12/A, Codice Fiscale 00791570153.

Confezione: "60 mg compresse" 10 compresse
AIC n° 026752055 (in base 10) 0TJF1R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Bidachem S.p.A. - Strada Statale 11, Padana Superiore, 8 - Fornovo San Giovanni - BG.
Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A. stabilimento sito in 56121 LOC. OSPEDALETTO - PISA, Via Meucci, 36 (tutte le fasi).
Composizione: Una compressa da 60 mg contiene:
Principio Attivo: Levodropropizina 60 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina; Sodio amido glicolato; Magnesio stearato.

Confezione: "60 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 026752067 (in base 10) 0TJF23 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Bidachem S.p.A. - Strada Statale 11, Padana Superiore, 8 - Fornovo San Giovanni - BG.
Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A. stabilimento sito in 56121 LOC. OSPEDALETTO - PISA, Via Meucci, 36 (tutte le fasi).
Composizione: Una compressa da 60 mg contiene:
Principio Attivo: Levodropropizina 60 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina; Sodio amido glicolato; Magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica della tosse.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026752055 - "60 mg compresse" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 026752067 - "60 mg compresse" 20 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026752055 - "60 mg compresse" 10 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 026752067 - "60 mg compresse" 20 compresse - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14970

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Canazol»

Estratto determinazione V&A.N n. 1275 del 10 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CANAZOL",** nelle forme e confezioni: "50 mg capsule rigide" 7 capsule; "100 mg capsule rigide" 10 capsule; "150 mg capsule rigide" 2 capsule e "200 mg capsule rigide" 7 capsule con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SOFAR S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20060 - TREZZANO ROSA - MILANO, Via Firenze, 40, Codice Fiscale 03428610152.

Confezione: "50 mg capsule rigide" 7 capsule
AIC n° 038418012 (in base 10) 14NFLW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD, APIIC INDUSTRIAL ESTATE, PYDIBHIMAVARAM VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT, 532409 - ANDHRA PRADESH
Produttore del prodotto finito: PHARMATHEN SA stabilimento sito in PALLINI, ATTIKI ELLAS, DERVENAKION STREET 6 (produzione controllo e rilascio lotti); FAMAR SA ANTHOUSA PLANT stabilimento sito in ANTHOUSA ATTIKI ELLAS, ANTHOUSA AVENUE, 7 (confezionamento primario e secondario); PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA stabilimento sito in LAMIA HIGHWAY ELLAS, 60TH KM OF ATHENS (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Ogni capsula da 50 mg contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 50 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 16,6 mg; Cellulosa microcristallina 16,6 mg; Amido di mais pregelatinizzato 31,65 mg; Biossido di silice colloidale 0,33 mg; magnesio stearato 1,17 mg; Sodio laurilsolfato 0,17 mg; Titanio biossido E 171 1,92 mg; Giallo chinolina E104 0,29 mg; Ferro ossido E172 0,205 mg; Patent blue E131 0,205 mg; Gelatina quanto basta a 64 mg

Confezione: "100 mg capsule rigide" 10 capsule
AIC n° 038418024 (in base 10) 14NFM8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD, APIIC INDUSTRIAL ESTATE, PYDIBHIMAVARAM VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT, 532409 - ANDHRA PRADESH

Produttore del prodotto finito: PHARMATHEN SA stabilimento sito in PALLINI, ATTIKI ELLAS, DERVENAKION STREET 6 (produzione controllo e rilascio lotti); FAMAR SA ANTHOUSA PLANT stabilimento sito in ANTHOUSA ATTIKI ELLAS, ANTHOUSA AVENUE, 7 (confezionamento primario e secondario); PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA stabilimento sito in LAMIA HIGHWAY ELLAS, 60TH KM OF ATHENS (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Ogni capsula da 100 mg contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 33,2 mg; Cellulosa microcristallina 33,2 mg; Amido di mais pregelatinizzato 63,3 mg; Biossido di silice colloidale 0,66 mg; Magnesio stearato 2,34 mg; Sodio laurilsolfato 0,34 mg; Titanio biossido E 171 1,23 mg; Ferro ossido E172 0,07 mg; Gelatina quanto basta a 77 mg

Confezione: "150 mg capsule rigide" 2 capsule
AIC n° 038418036 (in base 10) 14NFMN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD, APIIC INDUSTRIAL ESTATE, PYDIBHIMAVARAM VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT, 532409 - ANDHRA PRADESH
Produttore del prodotto finito: PHARMATHEN SA stabilimento sito in PALLINI, ATTIKI ELLAS, DERVENAKION STREET 6 (produzione controllo e rilascio lotti); FAMAR SA ANTHOUSA PLANT stabilimento sito in ANTHOUSA ATTIKI ELLAS, ANTHOUSA AVENUE, 7 (confezionamento primario e secondario); PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA stabilimento sito in LAMIA HIGHWAY ELLAS, 60TH KM OF ATHENS (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Ogni capsula da 150 mg contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 49,8 mg; Cellulosa microcristallina 49,8 mg; Amido di mais pregelatinizzato 94,95 mg; Biossido di silice colloidale 1 mg; Magnesio stearato 3,51 mg; Sodio laurilsolfato 0,51 mg; Titanio biossido E 171 1,27 mg; Giallo chinolina E104 0,69 mg; Giallo tramonto E110 0,02 mg; Gelatina quanto basta a 96 mg

Confezione: "200 mg capsule rigide" 7 capsule
AIC n° 038418048 (in base 10) 14NFN0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD, APIIC INDUSTRIAL ESTATE, PYDIBHIMAVARAM VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT, 532409 - ANDHRA PRADESH
Produttore del prodotto finito: PHARMATHEN SA stabilimento sito in PALLINI, ATTIKI ELLAS, DERVENAKION STREET 6 (produzione controllo e rilascio lotti); FAMAR SA ANTHOUSA PLANT stabilimento sito in ANTHOUSA ATTIKI ELLAS, ANTHOUSA AVENUE, 7 (confezionamento primario e secondario); PHARMANEL PHARMACEUTICALS SA stabilimento sito in LAMIA HIGHWAY ELLAS, 60TH KM OF ATHENS (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Ogni capsula da 200 mg contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 66,4 mg; Cellulosa microcristallina 66,4 mg; Amido di mais pregelatinizzato 126,6 mg; Biossido di silice colloidale 1,32 mg; Magnesio stearato 4,68 mg; Sodio laurilsolfato 0,68 mg; Titanio biossido E 171 1,92 mg; Gelatina quanto basta a 96 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Criptococcosi: CANAZOL è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a Cryptococcus neoformans, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da Candida tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti affetti da AIDS.
Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
Pazienti immunocompromessi: È indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a

patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
Dermatomicosi: tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038418012 - "50 mg capsule rigide" 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038418024 - "100 mg capsule rigide" 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,51 EURO

Confezione: AIC n° 038418036 - "150 mg capsule rigide" 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,13 EURO

Confezione: AIC n° 038418048 - "200 mg capsule rigide" 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
19,80 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
37,14 EURO

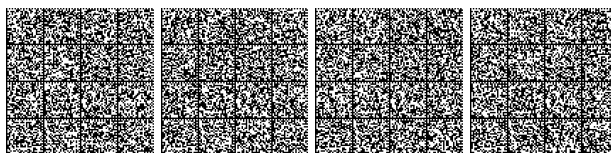
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038418012 - "50 mg capsule rigide" 7 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038418024 - "100 mg capsule rigide" 10 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038418036 - "150 mg capsule rigide" 2 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038418048 - "200 mg capsule rigide" 7 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14971

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Raoloz»

Estratto determinazione V&A.N n. 1279 del 10 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RAOLOZ"**, nella forma e confezione: "1 mg compresse rivestite" 28 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO, Via Della Monica, 26, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "1 mg compresse rivestite" 28 compresse
AIC n° 039896016 (in base 10) 161JYJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Cipla-Bangalore, Old Madras Road, Bangalore, 560 049 - India
Produttore del prodotto finito: Genepharm SA stabilimento sito in Greece, Km 18 Marathon Avenue, Pallini (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto); Rottendorf Pharma GMBH stabilimento sito in Germany, Ostenfelder Srabe 51-61 Ennigenloh (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Anastrozolo 1 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 93 mg; Povidone K30 2 mg; Sodio amido glicollato 3 mg; Magnesio Stearato 1 mg; Ipromellosa 5cP 1,5 mg; Macrogol 300 0,3 mg; Titanio biossido (E171) 0,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa.
L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene.
Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa.
Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, dopo 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039896016 - "1 mg compresse rivestite" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
27,05 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
50,73 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039896016 - "1 mg compresse rivestite" 28 compresse - **PT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039896016 - "1 mg compresse rivestite" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14972

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Griset»

Estratto determinazione V&A.N n. 1280 del 10 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GRISET"**, nella forma e confezione: "1 mg compresse rivestite" 28 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO, Via Della Monica, 26, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "1 mg compresse rivestite" 28 compresse
AIC n° 039897018 (in base 10) 161KXU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Cipla-Bangalore, Old Madras Road, Bangalore, 560 049 - India
Produttore del prodotto finito: Genepharm SA stabilimento sito in Greece, Km 18 Marathon Avenue, Pallini (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto); Rottendorf Pharma GMBH stabilimento sito in Germany, Ostenfelder Srabe 51-61 Ennigenloh (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Anastrozolo 1 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 93 mg; Povidone K30 2 mg; Sodio amido glicollato 3 mg; Magnesio Stearato 1 mg; Ipromellosa 5cP 1,5 mg; Macrogol 300 0,3 mg; Titanio biossido (E171) 0,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa.
L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene.
Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa.
Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, dopo 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039897018 - "1 mg compresse rivestite" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
27,05 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
50,73 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039897018 - "1 mg compresse rivestite" 28 compresse - **PT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039897018 - "1 mg compresse rivestite" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14973

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stadium»

Estratto determinazione V&A.N n. 1281 del 10 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**STADIUM",** nella forma e confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BENEDETTI & CO. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 51020 - PISTOIA (PT), Via Bolognese, 250, Codice Fiscale 01670410479.

Confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
AIC n° 039308010 (in base 10) 15HLRB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AURIBINDO PHARMA LIMITED, UNIT I, Survey N. 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, 502 296, Borapatla Village, Near Hyderabad, Andhra Pradesh - INDIA
Produttore del prodotto finito: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT VI, SURVEY N. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - INDIA (produzione, confezionamento e controlli) e APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED, HF 26, Hal Far Industriale Estate, Hal Far Birzebbugia, MALTA (rilascio lotti).
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Cefixima triidrata 447,68 mg equivalente a Cefixima anidra 400 mg
Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro 329,82 mg; Amido pregelatinizzato 90 mg; Idrossipropilcellulosa 20 mg; Cellulosa microcristallina 100 mg; Magnesio stearato 12,5 mg;
Rivestimento: Alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato) 13,656 mg; Titanio biossido 9,6 mg; Talco 6 mg ; Lecitina di soia 0,6 mg; Gomma xanthan 0,144 mg.

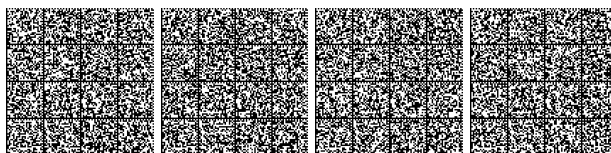
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: STADIUM è indicato nel trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla cefixima ed in particolare:
Riacutizzazione della bronchite cronica
Polmonite acquisita in comunità
Infezioni non complicate delle basse vie urinarie
Pielonefrite non complicata

Nel trattamento di:
Otite media
Sinusite
faringite.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039308010 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,95 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,16 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039308010 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14974

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aggrenox»

Estratto determinazione V&A.N n. 1249 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 50066 - REGGELLO - FIRENZE, LOC. PRULLI 103/C, Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **AGGRENOX**

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche - B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo - B.II.d.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito - B.II.d.2.b Modifica della procedura di prova del prodotto finito Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo - B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

• Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - f) Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito: Soppressione del parametro AG 19 E e R-A 8 BS monotartaric acid ester ring-closed product nel test "active ingredient decomposition"

• **Variazione tipo IA n.B.II.d.1.z -** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: sostituzione di una specifica (passaggio dalla specifica uniformity of mass alla specifica uniformity of dosage units)

• **Variazione tipo IA n.B.II.d.1.z -** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: sostituzione di una specifica (passaggio dalla specifica uniformity of mass alla specifica uniformity of dosage units) per compresse rivestite di acido acetil salicilico

• **Variazione tipo IA n.B.II.d.1. -** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto) - Eliminazione del parametro "Lunghezza della capsula"

• **Variazione tipo IA n.B.II.d.1. -** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

• **Variazione tipo IA n.B.II.d.1. -** Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova (Aggiunta della specifica per il controllo dei solventi residui e relativa metodica gas-cromatografica)

• **Variazione tipo IA n.B.II.d.2**
Modifica della procedura di prova del prodotto finito
b) Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo (HPLC con eluizione a gradiente a rilascio del prodotto finito)

• **Variazione tipo IA n.B.II.d.2**
Modifica della procedura di prova del prodotto finito - b) Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo (HPLC con eluizione isocratica a shelf-life del prodotto finito)

• **Variazione tipo IA n.B.II.d.2.b**
Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo (NIR in contenuto d'acqua compresse ASA)

• Variazione tipo IA n. B.II.d.1.c
Aggiunta di nuovi parametri alla specifica con il corrispettivo metodo (decomposizione del principio attivo ASA)

• Variazione tipo IA n.B.II.d.1.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito
a) restringimento dei limiti delle specifiche

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033181037 - "200 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio modificato" 50 capsule
AIC N. 033181049 - "200 mg + 25 mg capsule rigide a rilascio modificato" 60 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14975

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aricodiltosse»

Estratto determinazione V&A.N n. 1251 del 2 novembre 2011

Titolare AIC:	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 50131 - FIRENZE, Via Sette Santi, 3, Codice Fiscale 00395270481
Medicinale:	**ARICODILTOSSE**
Variazione AIC:	Richiesta rettifica determinazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Alla Determinazione V&A.N/ N° 1589 del 21/07/2010 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 178 del 2/08/2010 concernente l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale: **"ARICODILTOSSE"** è apportata la seguente modifica:

In luogo di:

Produttore del prodotto finito: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l stabilimento sito in FIRENZE, Via Sette Santi N° 3 (controllo lotti); BERLIN CHEMIE A.G. stabilimento sito in BERLINO (GERMANIA), GLIENICKER WEG, 125 (tutte)

Leggasi:

Produttori del prodotto finito: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l stabilimento sito in FIRENZE, Via Sette Santi N° 3 (controllo e rilascio dei lotti); BERLIN CHEMIE A.G. stabilimento sito in BERLINO (GERMANIA), GLIENICKER WEG, 125 (tutte)

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A14976

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zitromax»

Estratto determinazione V&A.N n. 1252 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 04100 - LATINA, Via Isonzo, 71, Codice Fiscale 06954380157

Medicinale: **ZITROMAX**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi - B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medici - B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione delprodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del processo di produzione alternativo PM2, che prevede una modifica sul ciclo di liofilizzazione rispetto al processo autorizzato PM1 (step 10a- step 13a). Con il processo di produzione PM2 verranno lavorati lotti di dimensione di 543.6 Kg, corrispondenti a 75.985 flaconcini.

Sono inoltre autorizzate le modifiche minori apportate al processo di produzione approvato PM1: vengono dettagliati maggiormente alcuni passaggi, senza modifiche sostanziali sui singoli step del processo produttivo.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027860156 - "500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14977

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Napreben»

Estratto determinazione V&A.N n. 1253 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: MERQURIO PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 21040 - GERENZANO – VARESE, Via R. Lepetit, 34, Codice Fiscale 05460871212

Medicinale: **NAPREBEN**

Variazione AIC: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

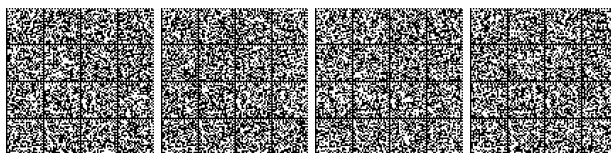
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo naprossene betainato sodico. Il produttore proposto, Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd., è provvisto di un ASMF il cui titolare è Starnascens S.A.. Il nuovo produttore ha introdotto alcune modifiche relativamente alle specifiche del principio attivo ed ai metodi analitici, come di seguito dettagliato:

Da:	A:
Produttore del principio attivo e titolare del DMF: Euticals S.p.A., Via Emilia 99, 26900 Lodi, Italia. Part C - 1.1. Specification and routine test No test on related substances	Produttore del principio attivo: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd. Dazhan Nongchang, Xianju, Zhejiang Province, 317321 P.R. China Titolare dell'ASMF: Starnascens S.A., Riva Albetolli 1, CP6525 Lugano, CH-6901 Switzerland Modulo 3.2.S.4.1 - Specification Related substances (HPLC): In house impurity D NMT 0.10% Any single impurity NMT 0.10% Total impurities NMT 0.3%
Betaine content/naproxen content: two different HPLC methods Sodium content analysed by ionic chromatography	Module 3.2.S.4.2 - Analytical procedures Naproxen and Betaine content: same HPLC method Sodium content analysed by Inductively Coupled Plasma Emission (ICP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027669011 - "550 mg capsule rigide" 30 capsule rigide
AIC N. 027669023 - "275 mg capsule rigide" 30 capsule rigide
AIC N. 027669050 - "10% gel" tubo da 50 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14978

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azitrocin»

Estratto determinazione V&A.N n. 1254 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 04100 - LATINA, Via Isonzo, 71, Codice Fiscale 06954380157

Medicinale: **AZITROCIN**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi - B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medici - B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione delprodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

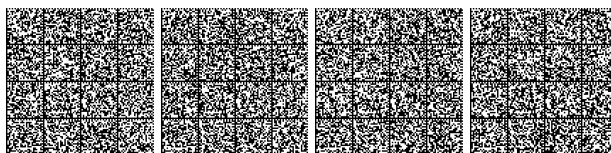
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del processo di produzione alternativo PM2, che prevede una modifica sul ciclo di liofilizzazione rispetto al processo autorizzato PM1 (step 10° - step 13a). Con il processo di produzione PM2 verranno lavorati lotti di dimensione di 543.6 Kg, corrispondenti a 75.985 flaconcini.

Sono inoltre autorizzate le modifiche minori apportate al processo di produzione approvato PM1: vengono dettagliati maggiormente alcuni passaggi, senza modifiche sostanziali sui singoli step del processo produttivo.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027897127 - "500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14979

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haemate P»

Estratto determinazione V&A.N n. 1255 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH con sede legale e domicilio in EMIL VON BEHRING STRASSE 76 - MARBURG (GERMANIA)

Medicinale: **HAEMATE P**

Variazione AIC: B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata - B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico - B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo

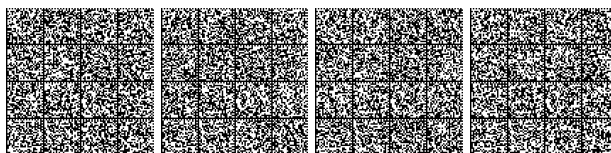
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del metodo di analisi per la determinazione del fattore Von Willebrand. È inoltre autorizzata la modifica nelle istruzioni di saggio per la determinazione quantitativa dell'attività del fattore VIII, nonché la revisione editoriale del Modulo alle sezione 3.2.S.2.4, 3.2.S.4, 3.2.P.5 e 3.2.R.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026600078 - "1000 UI/15 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale
AIC N. 026600080 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14980

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil»

Estratto determinazione V&A.N n. 1260 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA, Via Pontina Km 52 - Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **TRANSMETIL**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo sito produttivo per la polvere sterile liofilizzata GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada provinciale Asolana 90, 43056 S. Polo di Torrile (PR), per le fasi di produzione e confezionamento primario della polvere sterile liofilizzata, con aggiunta della dimensione del lotto di prodotto finito pari a 465 Kg equivalente a 79.000 flaconcini e l'insieme di modifiche del processo di produzione e delle prove in corso di fabbricazione del prodotto finito (da applicarsi ai nuovi siti produttivi Famar L'Aigle e GlaxoSmithKline).

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027898067 - 500 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14981

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donamet»

Estratto determinazione V&A.N n. 1261 del 2 novembre 2011

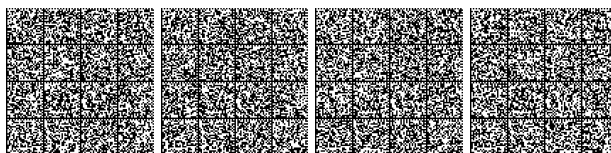
Titolare AIC:	ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA, Via Pontina Km 52 - Codice Fiscale 00076670595
Medicinale:	**DONAMET**
Variazione AIC:	B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un tappo alternativo a quello attualmente approvato per il flaconcino di polvere, diametro 20 mm, materiale gomma bromo butilica.
È inoltre autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un flaconcino alternativo a quello attualmente approvato, da 10 ml in vetro tipo I con diametro di 20 mm.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028119079 - "500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14982

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donamet»

Estratto determinazione V&A.N n. 1262 del 2 novembre 2011

Titolare AIC:	ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA, Via Pontina Km 52 - Codice Fiscale 00076670595
Medicinale:	**DONAMET**
Variazione AIC:	B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo sito produttivo per la polvere sterile liofilizzata GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada provinciale Asolana 90, 43056 S. Polo di Torrile (PR), per le fasi di produzione e confezionamento primario della polvere sterile liofilizzata, con aggiunta della dimensione del lotto di prodotto finito pari a 465 Kg equivalente a 79.000 flaconcini e l'insieme di modifiche del processo di produzione e delle prove in corso di fabbricazione del prodotto finito (da applicarsi ai nuovi siti produttivi Famar L'Aigle e GlaxoSmithKline).

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028119079 - "500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini di polvere + 5 fiale di solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14983

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mono OPV1»

Estratto determinazione V&A.N n. 1263 del 2 novembre 2011

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 53100 – SIENA, Via Fiorentina, 1, Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **MONO OPV1**

Variazione AIC: B.II.c.3.a.2 Modifica della fonte di un eccipiente o di un reattivo che presentano un rischio di EST Sostituzione di un materiale che presenta un rischio di EST con una sostanza vegetale o di sintesi Per gli eccipienti o i reattivi utilizzati nella fabbricazione di una sostanza attiva biologica o immunologica o di un medicinale biologico o immunologico - B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo - B.I.b.2.c Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) per un reattivo, non avente effetti significativi sulla qualità globale del principio attivo

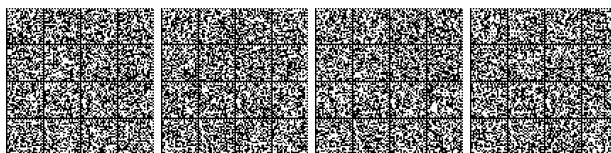
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del procedimento di fabbricazione della sostanza attiva e la modifica delle temperature del processo di produzione dei *single harvest*
Sono inoltre autorizzatele seguenti modifiche:
• Aggiunta del test di carica batterica per le materie prime Terreno 199 e Terreno MEM
• Introduzione del controllo di carica batterica nel *bulk* polio ante-filtrazione
• Aggiunta di un bioreattore nel reparto coltura cellulare secondaria polio
• Eliminazione di alcuni materiali di origine animale dal processo di produzione della lattalbumina usata come eccipiente nella formulazione dei vaccini polio
• Eliminazione dei materiali di origine animale dal processo di produzione del destrano, materia prima usata nella produzione del Citodex 1

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037777012 - "sospensione orale " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14984

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mono OPV3»

Estratto determinazione V&A.N n. 1264 del 2 novembre 2011

Titolare AIC:	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 53100 - SIENA, Via Fiorentina, 1, Codice Fiscale 01392770465
Medicinale:	**MONO OPV3**
Variazione AIC:	B.II.c.3.a.2 Modifica della fonte di un eccipiente o di un reattivo che presentano un rischio di EST Sostituzione di un materiale che presenta un rischio di EST con una sostanza vegetale o di sintesi Per gli eccipienti o i reattivi utilizzati nella fabbricazione di una sostanza attiva biologica o immunologica o di un medicinale biologico o immunologico - B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo - B.I.b.2.c Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) per un reattivo, non avente effetti significativi sulla qualità globale del principio attivo

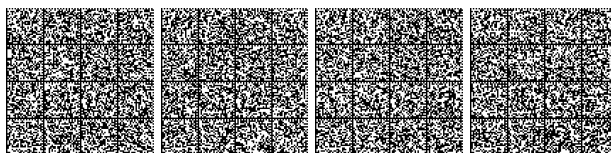
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del procedimento di fabbricazione della sostanza attiva e la modifica delle temperature del processo di produzione dei *single harvest*
Sono inoltre autorizzatele seguenti modifiche:
• Aggiunta del test di carica batterica per le materie prime Terreno 199 e Terreno MEM
• Introduzione del controllo di carica batterica nel *bulk* polio ante-filtrazione
• Aggiunta di un bioreattore nel reparto coltura cellulare secondaria polio
• Eliminazione di alcuni materiali di origine animale dal processo di produzione della lattalbumina usata come eccipiente nella formulazione dei vaccini polio
• Eliminazione dei materiali di origine animale dal processo di produzione del destrano, materia prima usata nella produzione del Citodex 1

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037893017 - "sospensione orale " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14985

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Carboplatino AHCL»

Estratto determinazione V&A.PC/II/741 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: CARBOPLATINO AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1126/001/II/008/G

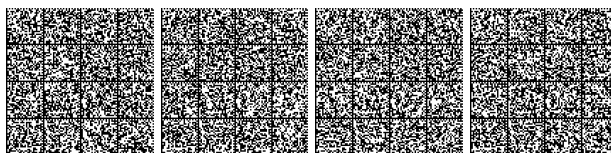
Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DEI SEGUENTI STEPS NEL PROCESSO DI PRODUZIONE :**
STEP DI TRASFERIMENTO DELLA SOLUZIONE IN BULK
STEP DI STERILIZZAZIONE DEI FLACONCINI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14986

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gluscan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/742 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: GLUSCAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

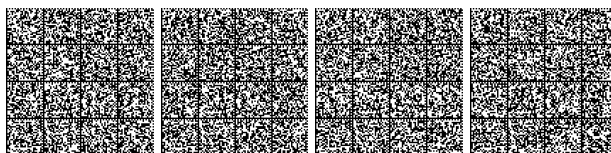
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0286/001/II/015

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito alternativo di produzione, compreso il controllo, il rilascio dei lotti e l'imballaggio secondario: Via Piero Maroncelli,4 Meldola (FC) 47014 (Italia).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14987

Variazione di tipo IIall'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enalapril Idroclorotiazide AWP»

Estratto determinazione V&A.PC/II/743 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

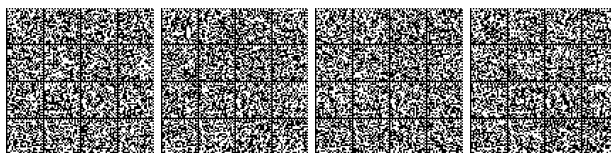
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0678/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche, dei metodi analitici e di validazione dei metodi analitici del principio attivo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14988

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levocetirizina Doc Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/744 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

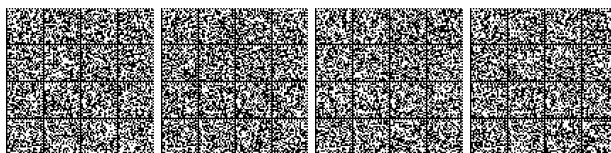
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1435/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del dimensione del lotto del principio attivo, da 10 kg a 10 - 100 kg, in accordo con il Drug Master File della CIPLA Ltd. (INDIA)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14989

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Doxorubicina ESP Pharma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/745 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: DOXORUBICINA ESP PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESP PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1225/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA, AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14990

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Navizan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/746 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: NAVIZAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1864/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza in italia a seguito di cambio di titolarita', viene introdotto DDPS della Farmaceutici Caber S.p.A .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14991

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dorzolamide Timololo Hexal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/747 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: DORZOLAMIDE TIMOLOLO HEXAL

Confezioni: 040418016/M - "20 MG/ML+5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE IN LDPE DA 5 ML

040418028/M - "20 MG/ML+5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI IN LDPE DA 5 ML

040418030/M - "20 MG/ML+5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 6 FLACONI IN LDPE DA 5 ML

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1436/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito: altra variazione

Modifica Apportata: **Modifica dei parametri e dei limiti delle specifiche del confezionamento primario: aggiunta della descrizione del materiale del flacone e del tappo. Aggiustamento delle specifiche di peso del flacone.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14992

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metformina Mylan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/748 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: METFORMINA MYLAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0183/001/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito al rilascio ed al termine del periodo di conservazione in conformità ai requisiti della farmacopea europea ed alle linee guida ICH Q6A.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14993

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clopinovo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/749 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: CLOPINOVO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RKG S.R.L.

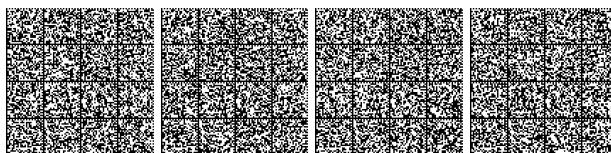
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1925/001/II/006

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: **Introduzione del DDPS (Detailed Description of Phamacovigilance System) della Heumann Pharma & Co. Generica KG. Il nuovo titolare sara' valido solo in Germania.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14994

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Stamaril»

Estratto determinazione V&A.PC/II/750 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: STAMARIL

Confezioni: 026970018 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FIALA DI POLVERE DA 1 DOSE + 1 SIRINGA DI SOLVENTE PRERIEMPITA 0,5 ML
026970020 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE
026970032 - " POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA CON DUE AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0476/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO" – altra variazione

Modifica Apportata: PRESENTAZIONE DEL RISK MANAGEMENT PLAN

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14995

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dorzolamide Timololo Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/751 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: DORZOLAMIDE TIMOLOLO SANDOZ

Confezioni: 039948017/M - "20MG/ML+5MG/ML COLLIRIO SOLUZIONE" 1 FLACONE IN LDPE DA 5 ML

039948029/M - "20MG/ML+5MG/ML COLLIRIO SOLUZIONE" 3 FLACONI IN LDPE DA 5 ML

039948031/M - "20MG/ML+5MG/ML COLLIRIO SOLUZIONE" 6 FLACONI IN LDPE DA 5 ML

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1435/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito: altra variazione

Modifica Apportata: **Modifica dei parametri e dei limiti delle specifiche del confezionamento primario: aggiunta della descrizione del materiale del flacone e del tappo. Aggiustamento delle specifiche di peso del flacone.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14996

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Blopresid»

Estratto determinazione V&A.PC/II/752 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: BLOPRESID

Confezioni: 034187017/M - 7 COMPRESSE IN BLISTER
034187029/M - 14 COMPRESSE IN BLISTER
034187031/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER
034187043/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER
034187056/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER
034187068/M - 56 COMPRESSE IN BLISTER
034187070/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER
034187082/M - 98X1 COMPRESSE IN BLISTER
034187094/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER
034187106/M - 300 COMPRESSE IN BLISTER
034187118/M - 16/12.5 MG 7 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187120/M - 16/12.5 MG 14 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187132/M - 16/12.5 MG 20 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187144/M - 16/12.5 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187157/M - 16/12.5 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187169/M - 16/12.5 MG 56 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187171/M - 16/12.5 MG 98 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187183/M - 16/12.5 MG 100 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187195/M - 16/12.5 MG 300 COMPRESSE IN BLISTER (AL)
034187207/M - "32 MG /12,5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187219/M - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187221/M - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187233/M - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187245/M - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187258/M - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187260/M - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187272/M - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187284/M - "32 MG/12,5 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187296/M - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187308/M - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187310/M - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187322/M - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187334/M - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187346/M - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187359/M - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187361/M - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
034187373/M - "32 MG/25 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0163/001-004/II/035

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO" – altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 1, alle sezioni relative a: Environmental Risk Assessment, Details of Pharmacovigilance System, Risk Management System in preparazione alla procedura di "Repeat Use" (RUP)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14997

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oralair»

Estratto determinazione V&A.PC/II/753 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ORALAIR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STALLERGENES S.A.

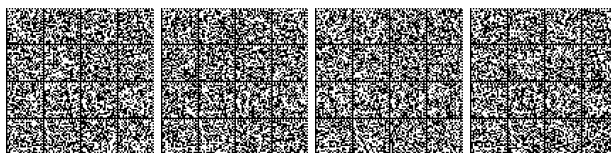
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1930/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione.

Modifica Apportata: **Introduzione di nuovi parametri di specifiche della sostanza attiva: identificazione del gruppo 1 e del gruppo 5 allergeni, criterio di accettazione del test per la shelf life per il gruppo 5.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14998

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperdal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/754 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: RISPERDAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2184/008/II/015/G

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

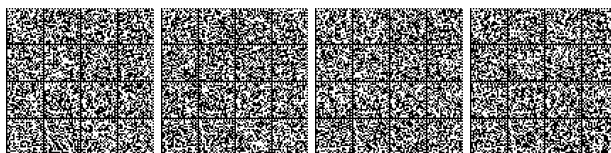
Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **ARMONIZZAZIONE DEL DOSSIER DI QUALITA'.**
SOSTITUZIONE DEL TEST TLC CON IL HPLC/DAD TEST.
INCREMENTO DEL "BATCH SIZE"

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A14999

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperdal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/755 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: RISPERDAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2184/013-015/II/014

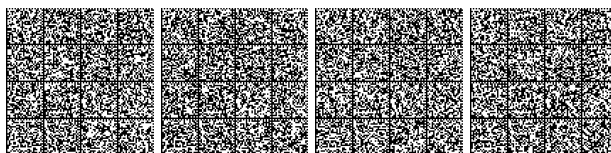
Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE

Modifica Apportata: **ARMONIZZAZIONE DOSSIER DI QUALITA' AI SENSI ART. 30 REFERRAL PER RISPERDAL (CONSTA - EMEA/H/A-30/912 - DECISION C(2008)5940 DEL 7/10/2008)**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15000

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Multibic»

Estratto determinazione V&A.PC/II/757 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: MULTIBIC

Confezioni: 036166054/M - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE SENZA POTASSIO" 2 SACCHE DA 5000 ML

036166066/M - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO" 2 MMOL 2 SACCHE DA 5000 ML

036166078/M - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO" 3 MMOL 2 SACCHE DA 5000 ML

036166080/M - "SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO" 4 MMOL 2 SACCHE DA 5000 ML

E' revocata, con decorrenza immediata l'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti confezioni:

036166015/M - SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE SENZA POTASSIO 2 SACCHE DA 4500 ML
036166027/M - SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO 2 MMOL 2 SACCHE DA 4500 ML
036166039/M - SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO 3 MMOL 2 SACCHE DA 4500 ML
036166041/M - SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE CON POTASSIO 4 MMOL 2 SACCHE DA 4500 ML

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0388/001-004/II/014

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15001

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relenza»

Estratto determinazione V&A.PC/II/758 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: RELENZA

Confezioni: 034497014/M - POLVERE PER INALAZIONE PREDOSATA 1 ROTADISK 4 ALVEOLI 5 MG/ALVEOLO

034497026/M - POLVERE PER INALAZIONE PREDOSATA 5 ROTADISK 4 ALVEOLI 5 MG/ALVEOLO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0180/001/II/049 SE/H/0180/001/II/055

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15002

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Natrilix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/759 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: NATRILIX

Confezioni: 024032031/M - "LP 1,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
024032068/M - "1,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0100/001/II/034

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza.

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito di PSUR). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15003

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alendronato Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/760 del 31 ottobre 2011

Specialità Medicinale: ALENDRONATO SANDOZ

Confezioni: 037295019/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037295021/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037295033/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037295045/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037295058/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0517/002/II/037 SE/H/0517/002/R01

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette(in linea con il Company Core Data Sheet). Ulteriori modifiche apportate in seguito alla procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**
.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ALENDRONATO SANDOZ", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 03/12/2009..

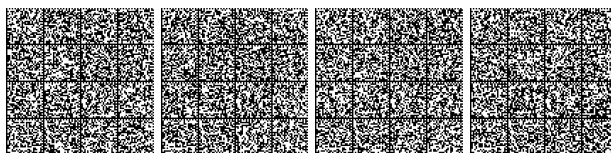
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15004

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

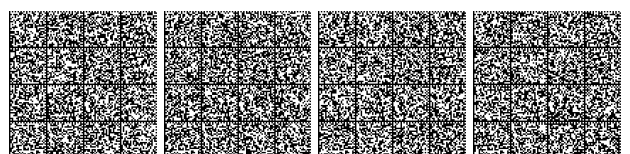
(WI-GU-2011-SON-237) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

vendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**297,46**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**163,35**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**85,71**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**53,44**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01
I.V.A. 21% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.